家庭用医療機器等の「耐用期間」の自主基準

（平成２１年４月１日制定）
（平成２４年４月１日改定）

平成１７年３月１０日付け薬食発第０３１０００３号医薬食品局通知「医療機器の添付文書の記載要領について」が発出され、記載項目１３）貯蔵・保管方法及び使用期間等について「有効期間・使用の期限（耐用期間の設定が必要な医療機器）」旨示されている。

また、前記記載要領の運用に当たって留意すべき事項について、平成１７年３月１０日付け薬食安発第０３１０００１号医薬食品局安全対策課長通知「医療機器の添付文書の記載要領について」が発出され、使用期間等について「耐久性のある医療機器については、使用できる標準的な使用期限を耐用期間として読み替えるものとすること。」旨示されている。

当該通知に対応するため、一般社団法人日本ホームヘルス機器協会は、当協会関連の医療機器について、科学的根拠に基づく当該家庭用医療機器等の「耐用期間」の設定、ならびに「補修部品のメーカ保有期間」等の情報提供に関する自主基準を次のとおり定める。

１．趣旨

家庭用医療機器の品質、有効性及び安全性の確保を維持するために、家庭用医療機器の「耐用期間」に関する事項について、製造販売業者が当協会の自主基準に基づき、使用者及び購入者（以下、使用者等という）に対して、添付文書又は取扱説明書等（以下、取扱説明書等という）で情報提供することにより、家庭用医療機器の適正使用の推進を行うものとする。

２．適用の範囲

本自主基準の適用の範囲は、薬事法施行規制第１８１条で定める「別表第２」の第９区分鋼製器具・家庭用医療機器関連のうちの特定保守管理医療機器以外の医療機器で、当協会関連の医療機器を対象とする。

３．用語の定義

３－１．家庭用医療機器等

本自主基準では、薬事法施行令第１条で定める「別表第1」の医療機器のうち耐久性のある医療機器で、薬事法施行規則第１８１条で定める「別表第２」の第９区分鋼製器具・家庭用医療機器関連のうちの特定保守管理医療機器以外の医療機器で、当協会関連の医療機器と定義する。

３－２．家庭用医療機器等の「耐用期間」

家庭用医療機器等が一般家庭において適正な使用環境と点検、修理等の維持管理の下に、適正な取扱いで本来の用途に使用された場合、当該家庭用医療機器等が設計使用書に記された機能及び性能を維持し、使用することができる標準的な使用期限を当該家庭用医療機器等の「耐用期間」と定義する。

３－３．「使用者点検」

一般家庭において、家庭用医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保を維持するために使用者等が自ら行う点検を「使用者点検」と定義する。

「使用者点検」には、当該家庭用医療機器等を使用するごとに行う点検、長期間保管後の再使用前に行う点検、異常を感じた時に行う点検等がある。

３－４．「補修部品のメーカ保有期間」

家庭用医療機器等の製造販売業者が当該家庭用医療機器等の品質、有効性及び安全性を維持するために必要な補修部品の供給が可能な期間を「補修部品のメーカ保有期間」と定義する。

補修部品とは、当該家庭用医療機器等を本来有する性能・機能に復帰させるための消耗品又は修理を図るために使用する構成ブロック・部品等をいう。

４．基準の内容

４－１．適正な使用のための「耐用期間」の情報提供

４－１―１.家庭用医療機器等の「耐用期間」の記載

平成１７年３月３１日薬食機発第０３３１００８号医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知「医療機器の製造販売認証申請に際し留意すべき事項について」において、第１「製造販売認証申請書の記載事項について」９「貯蔵方法及び有効期間欄」のなお書きに「なお、有効期間が３年以上のものについては有効期間については記載を要しない。」旨の記載がある。

また、厚生労働省医薬食品局安全対策課監修、（独）医薬品医療機器総合機構安全部監修、日本医療機器産業連合会ＰＭＳ委員会編集「医療機器添付文書の手引書（第３版）」において、第１章「医療機器添付文書作成の手引き」第５節「家庭用医療機器の添付文書」に２.「記載要領の概要」２）「１３）「貯蔵・保管方法及び使用期間等」は特殊な保管条件や期限がある場合に記載する。記載の有無は関連ＪＩＳなどで規定されているかどうかで判断する。無い場合には項目削除とする。」旨の記載がある。

したがって、家庭用医療機器等の「耐用期間」については、有効期間が３年以上のものであって、特殊な保管条件や期限が無いものにあっては、記載を要しない。

有効期間が３年未満のもの又は特殊な保管条件や期限があるものにあっては、「耐用期間」の記載を要する。

なお、「耐用期間」の記載にあたっては、義務教育終了程度の学力を有する者が容易に理解できるものとなるよう、「耐用期間」を「標準的な使用期間の目安」と置き換えるものとし、取扱説明書等に記載することとする。また、「無償保証期間」や「補修部品のメーカ保有期間」等他の項目と混同しないように、当該期間が無償保証の期間でないこと等を説明することとする。

４－１―２．「耐用期間」を設定する場合に考慮すべき事項

家庭用医療機器等の使用環境、単位時間内の稼働時間の使用回数を考慮し、設計管理に当該家庭用医療機器等の標準的な使用としての条件を規定し、使用できる標準的な使用期限の「耐用期間」を設定する。

設計の適切な時期に、設定した「耐用期間」が妥当であるかの検証を行う。

なお、これらの設定に当たり、これまで得られた当該家庭用医療機器等の耐久性に係るデータから自己認証しても差し支えない。

家庭用医療機器等の「耐用期間」を設定する場合、使用環境、使用頻度、使用時間等、当該家庭用医療機器等が使用できる標準的な使用としての条件を規定する。

家庭用医療機器等の構成ブロック・部品等の修理によって機能回復や機能継続が可能となるが、「耐用期間」を延長させるものではない。

消耗部品は、家庭用医療機器等の「耐用期間」内で取り替えて使用する部品であり、「耐用期間」に影響されない。

４－２．「使用者点検」項目の情報提供

４－２―１．「使用者点検」項目の明示

家庭用医療機器等の製造販売業者は、当該家庭用医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保を維持するために、当該家庭用医療機器等を使用する毎に行う点検、長期保管後の再使用前に行う点検、異常を感じたときに行う点検等の「使用者点検」項目を取扱説明書等に記載することとする。

４－２―２．「使用者点検」項目を記載する場合に考慮すべき事項

「使用者点検」項目を記載する際には、使用者等が容易に理解できるように、ならびに、使用者等が自ら点検できるように記載方法について考慮することとする。

４－３．「補修部品のメーカ保有期間」の情報提供

４－３―１．「補修部品のメーカ保有期間」の明示

家庭用医療機器等の製造販売業者等は、当該家庭用医療機器等の「補修部品のメーカ保有期間」を取扱説明書等に記載することとする。

４－３―２．「補修部品のメーカ保有期間」を設定する場合に考慮すべき事項

家庭用医療機器等の製造販売業者等は、当該家庭用医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保を維持するために必要な保守部品の供給が可能である「補修部品のメーカ保有期間」を定めることとする。

「補修部品のメーカ保有期間」は、製造販売業者等が当該家庭用医療機器等を使用者等に対して引き渡した時、又は「製造中止」を告知した時から「耐用期間」まで確保することを基本とする。但し、標準的な使用でない使用者等を考慮することが望ましい。